

Maisons-Alfort, le 15/10/2025

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit ROXY EC

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société Globachem NV, relatif à une demande de modification d'emballage pour le produit ROXY EC (AMM¹ n°2250396 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ROXY EC est un herbicide à base de 800 g/L de prosulfocarbe se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette demande, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de nouveaux bidons en PEHD³ d'une contenance de 3 L et 15 L, de nouveaux bidons en PEHD/PA⁴ et en PEHD/EVOH⁵ d'une contenance de 3 L, 5 L, 10 L, 15 L et 20 L et de nouveaux fûts en PEHD/PA et en PEHD/EVOH d'une contenance de 120 L.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ PEHD : polyéthylène haute densité

⁴ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

⁵ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques du produit ROXY EC ont été évaluées lors de la précédente évaluation.

L'exposition de l'opérateur, liée à l'utilisation du produit ROXY EC, a été évaluée précédemment.

Les nouveaux emballages en PEHD, PEHD/PA et PEHD/EVOH d'une contenance supérieure ou égale à 5 L ne sont pas de nature à modifier les conclusions de la précédente évaluation dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues lors de l'autorisation de mise sur le marché du produit.

Etant donné le type de formulation (concentré émulsionnable), l'extrapolation aux emballages en PEHD, PEHD/PA et PEHD/EVOH n'est pas acceptable pour les volumes inférieurs à 5 L.

En effet, la compatibilité du produit avec son emballage n'est pas démontrée pour les volumes inférieurs à 5 L car les interactions entre l'emballage et le produit ne peuvent pas être exclues.

Par conséquent, il n'est pas possible de démontrer que les emballages en PEHD, PEHD/PA et PEHD/EVOH d'une contenance de 3 L sont en mesure d'assurer le stockage du produit ROXY EC dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues lors de l'autorisation de mise sur le marché.

CONCLUSIONS

Les nouveaux emballages revendiqués en PEHD, PEHD/PA et PEHD/EVOH d'une contenance de 5 L, 10 L, 15 L et 20 L sont considérés comme compatibles avec le produit ROXY EC.

Nouveaux emballages

- Bidon en PEHD (15 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- Cuve en PEHD/PA (120 L)
- Bidon en PEHD/EVOH (5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- Fût en PEHD/EVOH (120 L)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés